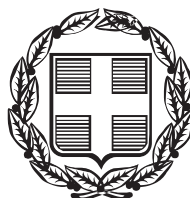


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1074**

30 Απριλίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLOPLATE.

Με την υπ' αριθ. 22777/22-3-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CLOPLATE.

Δραστική ουσία: CLOPIDOGREL BISULPHATE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 75mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος YEKAST.

Με τις υπ' αριθ. 22782, 22783 και 22784/22-3-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν YEKAST.

Δραστική ουσία: MONTELUKAST SODIUM.

Μορφή: Μασώμενο δισκίο 4mg/TAB, 5mg/TAB, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: STILINGTON LTD, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FARMEDIA AE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEMIDO.

Με την υπ' αριθ. 27690/5-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν HEMIDO.

Δραστική ουσία: OMEGA -3-ACID ETHYL ESTERS 90

Μορφή: Καψάκιο, μαλακό 1000mg/CAP.

Δικαιούχος σήματος: AURORA PHARMACEUTICALS A.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AURORA PHARMACEUTICALS A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MONTELUKAST/TEVA

Με την αριθ. 20803/21-03-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MONTELUKAST/TEVA.

Δραστική ουσία: MONTELUKAST SODIUM.

Μορφή: Κοκκία 4mg/sachet.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FUXILIDIN.

Με την υπ' αριθ. 22788/22-3-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FUXILIDIN.

Δραστική ουσία: FLUCONAZOLE.

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 150mg/CAP.

Δικαιούχος σήματος: VIOFAR ΕΠΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIOFAR ΕΠΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NAVOBAN.

Με την αριθ. 21066/01-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NAVOBAN.

Δραστική ουσία TROPISETRON HYDROCHLORIDE

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 5mg/cap,
Ενέσιμο διάλυμα 5mg/5ML AMP και
Ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 2mg/2ML AMP

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS PHARMA AG, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας NOVARTIS (HELLAS) AEBE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE/PFIZER.

Με τις αριθ. 22363, 24023 και 24024/28-03-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LOSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE/ PFIZER.

Δραστική ουσία: LOSARTAN POTASSIUM + HYDROCHLOROTHIAZIDE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (50+12,5) mg/TAB, (100+12,5) mg/TAB και (100+25)mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: PFIZER INC, NEW YORK, USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALPEROL.

Με τις αριθ. 20804, 20805 και 20806/21-03-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VALPEROL.

Δραστική ουσία: VALSARTAN.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 40mg/TAB, 80mg/TAB και 160mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: MEDOCHEMIE LTD, ΚΥΠΡΟΣ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDOCHEMIE HELLAS AE ΠΑΡΑΣ & ΕΜΠΟΡ. ΦΑΡΜ. & Φ/ΚΩΝ ΠΡ. με δ.τ. MEDOCHEMIE HELLAS AE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος AVICOLAM.

Με την αριθ. 26796/8-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν AVICOLAM.

Δραστική ουσία: MARBOFLOXACIN.

Δικαιούχος σήματος: AVICO A.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FATRO SPA ITALY.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 100MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TRIBRISSEN.

Με την αριθ. 25011/8-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της αριθ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TRIBRISSEN.

Δραστική ουσία: SULPHADIAZINE + TRIMETHOPRIM.

Δικαιούχος σήματος: SCHERING PLOUGH ANIMAL HEALTH CORPORATION, USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INTERVET HELLAS AE.

Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα (4,55+0,91)g/100ml.

Διότι: Κατόπιν της γνωμάτευσης του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων ΕΟΦ, Τμήμα Η΄ Κτηνιατρικών, αριθμός: Κ-51/12-7-2012.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος OTELLO.

Με την αριθ. 26785/8-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της αριθ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος OTELLO.

Δραστική ουσία: DIMPYLATE.
Δικαιούχος σήματος: FRANCODEX SA, FRANCE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC HELLAS AE.
Μορφή: Περιλαίμιο.
Διότι: Κατόπιν της γνωμάτευσης του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων ΕΟΦ, Τμήμα Η΄ Κτηνιατρικών, αριθμός: Κ-53/12-7-2012.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUCOSTATIN.

Με την υπ' αριθ. 22786/ 22-3-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FLUCOSTATIN.

Δραστική ουσία: FLUCONAZOLE.
Μορφή Καψάκιο, σκληρό 150mg/CAP.
Δικαιούχος σήματος MEDHEL ΕΛΛΑΣ Α.Ε. - ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας MEDHEL ΕΛΛΑΣ Α.Ε.- ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUCALIT.

Με την υπ' αριθ. 22790/22-3-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FLUCALIT.

Δραστική ουσία: FLUCONAZOLE.
Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 200mg/CAP.
Δικαιούχος σήματος: ALICE LOREN CO. LTD, ENGLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ALICE LOREN CO. LTD, ENGLAND.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MINODRIL.

Με την αριθ. 24615/01-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MINODRIL.

Δραστική ουσία: MINOXIDIL.
Μορφή: Γέλη 2%.
Δικαιούχος σήματος: ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ELEVEON.

Με τις αριθ. 20801 και 20802/21-03-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ELEVEON.

Δραστική ουσία: EPLERENONE.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25mg/TAB και 50mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: ZENTIVA GROUP A.S., PRAGUE, CZECH REPUBLIC.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SEA-OIL.

Με την αριθ. 23709/22-3-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SEA-OIL.

Δραστική ουσία: OMEGA-3 ACID ETHYL ESTERS 90.
Μορφή: Καψάκιο, μαλακό 1000 MG/CAP.
Δικαιούχος σήματος: NIXEL INTERTRADE LTD, CYPRUS.
Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α΄	150 €	40 €	15 €
Β΄	300 €	80 €	30 €
Γ΄	50 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-
Δ΄	110 €	30 €	-

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α΄	225 €
Β΄	320 €
Γ΄	65 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Δ΄	160 €
Α.Α.Π.	160 €
Ε.Β.Ι.	65 €
Α.Ε.Δ.	10 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	2.250 €
Δ.Δ.Σ.	225 €
Α.Σ.Ε.Π.	70 €
Ο.Π.Κ.	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ ΤΑ.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: http://www.et.gr - e-mail: webmaster.et@et.gr

ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004